Comisión de Salud Pública
y Asistencia Social
Carpeta Nº 2201 de 2017

Versión Taquigráfica N° 1848 de 2018

ROTULADO DE MEDICAMENTOS

Unión Nacional de Ciegos del Uruguay (UNCU)
Licenciado Gabriel Soto (Presidente)

Asociación de Laboratorios Nacionales
Doctor Alfredo Antía (Presidente)
Doctor Álvaro Martínez (Director Cámara de Laboratorios Nacionales)

Versión taquigráfica de la reunión realizada
el día 18 de setiembre de 2018

(Sin corregir)

PRESIDEN:	Señores Representantes Walter De León (Vicepresidente) y José Quintín Olano (Presidente).
MIEMBROS:	Señores Representantes Martín Lema Perreta y Lorena Pombo.
SECRETARIA:	Señora Myriam Lima.
PROSECRETARIA:	Señora Viviana Calcagno.

SEÑOR PRESIDENTE (Walter De León).- Habiendo número, está abierta la reunión.

La Comisión de Salud Pública y Asistencia Social da la bienvenida a la delegación de la Unión Nacional de Ciegos del Uruguay, integrada por su presidente, señor Gabriel Soto, y por la señora Evangelina Ramos, quienes están aquí en virtud de que estamos considerando el proyecto de ley relativo al rotulado de medicamentos, garantizando el acceso a la información a las personas con discapacidad visual.

Tienen la palabra.

SEÑOR SOTO (Gabriel).- Muchas gracias por recibirnos. Me gustaría saber quiénes están integrando esta mesa. Como no puedo ver, no sé quiénes están presentes.

SEÑOR PRESIDENTE.- Por supuesto. En el día de hoy los están recibiendo el diputado Martín Lema y quien les habla, Walter De León.

SEÑOR SOTO (Gabriel).- Muchas gracias.

Para nosotros es importante asistir a esta Comisión por el tema que están considerando. Desde hace tiempo venimos trabajando para que, por algún medio, las personas ciegas o de baja visión podamos identificar los medicamentos, dado que no siempre estamos acompañados de personas que ven; muchos de nosotros vivimos solos. Por eso digo que es muy importante que podamos identificar los medicamentos. Hay muchas personas de la tercera edad con baja visión que viven solas; para ellos es muy complicado distinguir qué medicación deben tomar.

Por suerte, hemos advertido que varios laboratorios internacionales están incluyendo en sus cajas la información básica del medicamento -el nombre del medicamento y de la droga y la fecha de vencimiento- en sistema braille.

También se podrían utilizar otros métodos, como el sistema QR, que puede leerse con alguna aplicación.

Consideramos que sería un avance muy importante establecer que en las cajas de medicamentos debe figurar su nombre, la droga y la fecha de vencimiento en sistema braille.

De la lectura de las versiones taquigráficas de reuniones en el Senado -nosotros asistimos a la Comisión de Salud del Senado y participamos en la discusión de este tema- surgen algunos argumentos que nos preocupan y que señalan que esto podría ser muy caro para los laboratorios e implicaría aumentar el precio de los productos. Nosotros consideramos que esa medida no implicaría un alto costo. Inclusive, en la exposición de motivos de este proyecto de ley en el Senado se explicaba que el costo del etiquetado en braille u otro tipo de aplicación es mínimo con relación al costo del producto.

Por lo tanto, consideramos que esta iniciativa es de alto impacto. Sería bueno que tuviera andamiento lo antes posible, porque su puesta en práctica será muy importante para todas las personas con discapacidad visual.

SEÑOR LEMA (Martín).- Solo quiero manifestar a los invitados que tan amablemente han concurrido a esta Comisión que en este momento estamos considerando este proyecto de ley.

No podemos adelantar cuál será el desenlace, pero sí podemos informarles que ya fue aprobado en la Comisión de Salud Pública del Senado y en el plenario. De manera que esta iniciativa ya tiene media sanción y en este momento está siendo tratado en esta Comisión. Esto no es un detalle menor, teniendo en cuenta que hay un montón de proyectos de ley que tenemos la intención de considerar, pero no es posible hacerlo por razones de tiempo. En este caso, estamos hablando de un proyecto de ley que está siendo considerado por la Comisión, lo cual es una buena noticia, teniendo en cuenta el contexto general. Digo esto porque son muy pocos los proyectos que estamos considerando, no por falta de voluntad, sino porque todos merecen un abordaje serio y eso no es posible si consideramos varios a la vez.

Entonces, ya que se molestaron en venir, quería comentarles que este es uno de los proyectos que está siendo tratado en la Comisión.

SEÑOR SOTO (Gabriel).- Agradezco la aclaración del diputado Lema. Sabemos muy bien que tienen que trabajar en una cantidad importante de temas. Sabemos también que todavía se está considerando la rendición de cuentas en el Parlamento. Por supuesto, lo entendemos y valoramos que estén discutiendo el tema y que nos hayan convocado para poder aportar.

Esperamos que esta iniciativa siga avanzando. Dejamos abierta la posibilidad de seguir trabajando en esta propuesta. Estamos a su disposición en caso de que necesiten testear algunos prototipos de rotulado de estos medicamentos.

SEÑOR PRESIDENTE.- Como dijo el diputado Lema, la Comisión tiene voluntad de tratar este tema. Creo que existe acuerdo -esta es una apreciación subjetiva- en aprobarlo rápidamente.

Agradecemos su comparecencia en la Comisión.

(Se retira de sala la delegación de la Unión Nacional de Ciegos del Uruguay)

(Ingresa a sala el señor diputado José Quintín Olano Llano)

(Ocupa la presidencia el señor representante José Quintín Olano Llano)

(Ingresa a sala una delegación de la Asociación de Laboratorios Nacionales)

——Damos la bienvenida a los doctores Alfredo Antía y Álvaro Martínez, representantes de la Asociación de Laboratorios Nacionales, quienes vienen a dar su opinión con especto al proyecto: "Rotulado de Medicamentos. Se garantiza el acceso a la información a las personas con discapacidad visual".

SEÑOR ANTÍA (Alfredo).- Soy presidente de la Asociación de Laboratorios Nacionales.

Saludamos a esta Comisión y al Parlamento que representan. Agradecemos que nos hayan convocados para dar nuestra opinión. Entendemos que es importante expresarnos y estamos aquí con el mayor de los gustos.

Ya fuimos convocados por la Cámara Alta para tratar el proyecto original. Nosotros dijimos que en nuestro país el uso del sistema braille de lectura para personas con discapacidad visual estaba en declive. Existen nuevas tecnologías que, a la hora de establecer mecanismos innovadores, permiten dar -en este caso a las personas con discapacidad visual- mayor información que con el sistema braille.

Hasta donde pudimos averiguar, el sistema braille se está dejando de enseñar. Tiene algunas limitaciones vinculadas con la capacidad táctil de las personas a la hora de reconocer las diferentes marcas de impresión.

Desde algunos ámbitos -creo que desde la propia Comisión- surgió la idea de hurgar en los mecanismos tecnológicos, y nosotros dimos nuestro beneplácito. El objeto en cuestión es absolutamente loable y estamos dispuestos a colaborar en todo sentido con la iniciativa del Parlamento.

El proyecto original fue cambiado y se agregó "algún sistema". De ese modo, no queda establecido exclusivamente el sistema braille. De todos modos, queremos agregar alguna apreciación.

Se establece que todos los medicamentos deben incluir el rotulado. Eso no se condice con las posibilidades ni con las necesidades reales. Hay medicamentos que son muy pequeños y, quizá, pueda presentar dificultades para el reconocimiento. Habría que adelantar un poco el camino instrumental.

Por otra parte, hay que tener presente que no todos los medicamentos son usados directamente por los pacientes. Muchos son de uso hospitalario y son administrados por terceras personas. Por lo tanto, estos medicamentos no van a requerir este tipo de rotulado.

También queremos hacer mención al tiempo que se establece para la implementación de esta modificación. En el país existen más de cinco mil medicamentos habilitados por el Ministerio de Salud Pública. Si a eso le agregamos las presentaciones diferentes, probablemente, superemos largamente los diez mil. Creo que el proyecto establece dieciocho meses. Entendemos que ese plazo es muy exiguo para lo tiempos de las empresas y de los productos, pero, particularmente, para el Ministerio de Salud Pública, que es quien a medida que va pasando el tiempo, va renovando la autorización. Los productos no tienen autorización permanente; esta se renueva cada cierto tiempo. En ese momento, también se renueva la información técnica, cuando es la misma. A veces, en virtud de los elementos de farmacovigilancia que se van recogiendo en el país y en el exterior es necesario agregar algún tipo de advertencias y los plazos son plazos menores. Por lo tanto, creemos que dieciocho meses es poco tiempo para esa enorme cantidad de productos

Además, para que no caiga en saco roto, estas medidas hay que acompañarlas de otras políticas. Por ejemplo, las personas con discapacidad visual deben tener acceso a elementos tecnológicos que les permitan la lectura y transformación a voz de los contenidos de los estuches.

Para las personas que felizmente podemos ver, a veces resulta difícil recordar las tomas que debemos hacer, sobre todo, en el caso de pacientes crónicos. Estoy pensando en los pacientes diabéticos o hipertensos que requieren de tomas permanentes para mantener el tratamiento durante las veinticuatro horas, pero olvidan tomarlo. A veces, tenemos la caja en la mano y no recordamos si tomamos el comprimido. En las farmacias se venden unas cajas de plástico divididas en compartimentos -correspondientes a los días de la semana- que están escritos en braille. O sea que hay algún camino que ya ayuda a las personas con discapacidad visual.

No obstante ello, estamos en la misma sintonía que ustedes. Nos gustaría que este proyecto sea punta para que el Estado -no solo los particulares- se ponga las pilas, y se busquen soluciones de esta naturaleza. Hasta donde sabemos no se han buscado soluciones ni para los documentos públicos ni para las facturas públicas. Lo único que hemos visto fue un anuncio realizado la semana pasada por el Banco Central al lanzar un billete de $ 50, hecho con un material plástico que permite alguna marca y, por tanto, la posibilidad de que las personas no videntes sepan de qué se trata.

Esperamos que esta política de ampliación de derechos, llegue a la mayor cantidad posible de compatriotas.

SEÑOR MARTÍNEZ (Álvaro).- Soy director ejecutivo de la Cámara.

Al igual que el doctor Antía, quiero agradecerles esta instancia en la que nos permiten dar nuestro punto de vista.

En una nota dirigida a la Comisión, al diputado Lema, junto con la cámara especial de farmacéuticas -otra cámara que aglutina a las empresas multinacionales-, compartíamos los puntos de vista que acaba de comentar el doctor Antía.

Saludamos este proyecto. Creemos que es más abarcativo que el original que habíamos visto porque prevé la posibilidad de otros mecanismos. Hay un trabajo importante por delante. Habrá que analizar qué es lo más conveniente, práctico y pragmático para las personas que tienen esta particular dificultad.

Además, observamos que este sistema tiene que cubrir no solo a las personas con ausencia de visión -era el objetivo inicial-, sino también a personas con dificultades, es decir, personas mayores que no pueden leer o tienen dificultades para la lectura. Pensamos que podría utilizarse el sistema QR o similares. De esta manera, abarcaría a muchos compatriotas que hoy enfrentan esta dificultad.

Queremos insistir en que el plazo debe ser sensiblemente mayor, no solo por las empresas, que tienen que hacer una programación e implementación, sino porque la normativa vigente en materia sanitaria establece que ante cualquier modificación -por mínima que sea no solo en el contenido del medicamento, sino también en el estuchado o rotulado o prospectos- el Ministerio de Salud Pública tiene que analizarla. Esto representa una carga pesadísima para el departamento de medicamentos de Salud Pública.

Estamos a las órdenes para realizar los aportes que sean necesarios. Sabemos que a través de este proyecto se ayudará a compatriotas con dificultades.

SEÑOR DE LEÓN (Walter).- Agradecemos la presencia de la delegación; los hemos escuchado atentamente.

Estamos de acuerdo con la perspectiva de derechos, pero creemos que todo tiene que ser razonable y tenemos que considerar la opinión de la industria. No hay que crear conflictos innecesarios, sino favorecer la industria nacional del medicamento en una situación que es buena para todo el sistema colectivo. Lo encuadramos dentro de un sistema, y cualquier cosa que altere ese sistema también tiene repercusión en las políticas de costo. Creo que una solución como la del código QR, o alguna de otro tipo, sería muy buena para considerar las dos posiciones.

Muchas gracias por sus aportes.

SEÑOR PRESIDENTE.- ¿Cada cuánto tiempo tienen que enviar las presentaciones al Ministerio para renovarlas?

SEÑOR ANTÍA (Alfredo).- Depende del momento de autorización del producto. Un producto recién autorizado tiene un plazo menor de tiempo, aunque esto tendríamos que ratificarlo con los técnicos porque nosotros somos directores de las empresas y esto es más de aspecto regulatorio. En general, los registros duran cinco años, pero en la medida en que cambian, como dije antes, las indicaciones, contraindicaciones o elementos que es necesario notificar a la autoridad sanitaria el Ministerio, por acción propia o de las empresas, conviene en una convocatoria para reformar las características del estuche y proceder en consecuencia. En la medida en que esto rija y se instrumente, las empresas se pondrán a trabajar. En general, ocurre que hay productos de mucha rotación cuyos estuches se hacen permanentemente. Desde nuestro punto de vista, no tenemos ningún inconveniente en hacer esto rápidamente en los productos de alta rotación. En

los productos de menor rotación, se vuelve un poquito más difícil porque habría que adicionar el gasto de tirar los estuches, lo que puede parecer un exceso. Nosotros no podemos cambiar un documento público autorizado por el Ministerio de Salud Pública si no tiene ese visto bueno. El Ministerio tendrá que aprobar el mecanismo, sacar algún tipo de reglamentación que sea conducente con el espíritu de este proyecto de ley y darnos un plazo que instrumentalmente sea posible. Hace un rato, dije que desconocía el tamaño de la impresión que se debe dar. Hay estuches que son muy pequeños, como por ejemplo los de ungüento oftálmico, que son tubitos de tres gramos. En otros estuches no va a haber ningún problema de ninguna naturaleza para agregar este tipo de información.

Estaría bueno repasar el camino recorrido por otros países de avanzada, que seguramente han adoptado o están adoptando esta tecnología, a efectos de aprovechar la famosa curva del conocimiento y cometer la menor cantidad posible de errores a la hora de instrumentar esto.

SEÑOR MARTÍNEZ (Álvaro).- Como decía recién el doctor Antía, el trabajo del Ministerio de Salud Pública pasa por las renovaciones que se tienen que verificar en todos los casos al vencimiento de la autorización para un registro farmacéutico, a instancias del propio Ministerio, si observa algún tipo de anomalía o demás durante el transcurso de venta de ese producto, o a instancias del propio laboratorio sin perjuicio de la renovación en cualquier momento por cambio de circunstancias. Por ejemplo, en caso de que cambie el origen del producto, el lugar de fabricación, el director técnico, etcétera. Todas esas cosas se tienen que comunicar al Ministerio, con lo cual su tarea es abundante en este aspecto.

Otra cosa que tiene de positivo esta normativa, que ya lo habíamos mencionado, es que es lo suficientemente amplia como para no atar de manos al Gobierno y a las empresas a un único sistema. Da la posibilidad de que sea algún sistema, que habrá que definir; deja planteada la pauta. Me parece que eso es valioso porque no se encierra o encasilla a un sistema único que mañana puede ser mejorable o perfectible.

SEÑOR PRESIDENTE.- ¿Cuál es el tiempo que ustedes estiman adecuado? Porque la dificultad más importante que han planteado tiene que ver con el plazo. En lo otro, el proyecto es amplio y permite, dentro de lo que se reglamente, adecuarse a los avances que existan. Lo único que se indica con fecha y límite es ese plazo. Si nosotros dijéramos, para no entorpecer el normal funcionamiento del sistema, que a partir de un año y medio todos los que deban ser renovados deberán entrar con este sistema, habría medicamentos que tardarían seis años y medio. Parece mucho tiempo; estaríamos legislando dos períodos para adelante. Más allá de que habrá que preguntarle al Ministerio por lo que les corresponde a ellos, en cuanto a si están en condiciones de asumir ese volumen de cambios, reitero la pregunta sobre qué consideran ustedes.

SEÑOR ANTÍA (Alfredo).- Treinta y seis meses sería lo mejor. Si tenemos que estipular algo menor, lo aceptaremos; hay que consultar al Ministerio de Salud Pública.

Entendemos que esta norma es universal para todos los productos que se consumen en el país y, por tanto, también para los productos importados. Podemos disponer de cambios en nuestros sistemas de producción, pero avisamos que el plazo debe ser racional a los efectos de que las empresas importadoras sepan que en origen van a tener que hacer cambios de acuerdo a la normativa uruguaya para que esos productos también cumplan con esta norma y no sea solamente para la industria nacional. Creo que el plazo mínimo debe ser de veinticuatro meses. Eso no quiere decir que a los seis meses no haya productos con el código, pero hay que agregar que es importante unificar la parte tecnológica que lee y dice en voz alta lo que el producto tiene. Una cosa y la otra deben unirse, y la tecnológica no depende de nosotros.

SEÑOR PRESIDENTE.- Agradecemos la presencia de la delegación.

(Se retira de sala la delegación de la Asociación de Laboratorios Nacionales)

SEÑOR LEMA (Martín).- En aras de optimizar el tiempo y en el entendido de que estamos hablando de un proyecto de suma sensibilidad que sería una señal importante de inclusión, creo que si consultamos al Ministerio de Salud Pública y lo hacemos venir a la Comisión podemos llegar a burocratizar el análisis del proyecto. Para dar celeridad a su tratamiento, me parece de orden que la Comisión autorice al presidente a realizar la comunicación con el Ministerio de Salud Pública y las organizaciones correspondientes para evacuar las consultas y volcar el resultado en la Comisión.

SEÑOR PRESIDENTE.- Se va a votar.

(Se vota)

——Tres en cuatro: AFIRMATIVA.

SEÑOR LEMA (Martín).- Si bien van a venir delegaciones, cuando alguna de ellas haga referencia a algún aspecto que requiere una consulta con el Ministerio de Salud Pública, no podemos estar abusando, trayéndolo a cada rato, ni podemos citar solamente a una dependencia del Ministerio. Para que el proyecto no se tranque, me parece que esto es lo más sano y lo más efectivo. Simplemente sería para esos casos.

Por otra parte, el otro día discutíamos en el plenario de la Cámara de Representantes el proyecto de ley de centros de referencia, que fue votado en general por unanimidad. En la votación del articulado hubo matices, con diferentes puntos de vista, válidos y legítimos, y se terminó aprobando, pasando nuevamente al Senado. En el marco de esa discusión, se volvió a incluir el IMAE cardiológico de Tacuarembó.

En su momento, esta Comisión visitó los departamentos de Salto y Tacuarembó para conocer la situación y las condiciones de los IMAE cardiológicos de ambos departamentos. Además, convocamos a las autoridades y se realizaron interpelaciones.

Para bien de los usuarios de la región, el IMAE cardiológico de Salto fue habilitado y los resultados son categóricos en beneficio de la población. Lamentablemente, en el departamento de Tacuarembó se ha ido postergando el tema, a pesar de que se lo viene anunciando desde el año 2012. Sabemos que hay alguna dificultad entre la Universidad de la República y las autoridades de ASSE que hoy no está permitiendo que esta iniciativa prospere.

Creo que sería básico dar una señal de descentralización en el departamento de Tacuarembó, sobre todo, teniendo en cuenta la expectativa que se generó en la población por los distintos anuncios realizados.

Por lo tanto, nos gustaría promover dos acciones, sin perjuicio de que pueda haber otras.

Una de ellas es que la Comisión vuelva al departamento de Tacuarembó para conocer las instalaciones y tener una puesta a punto de la situación.

La otra es que realicemos una visita al Hospital de Clínicas y nos reunamos con su directora o la invitemos, para ver cuáles han sido los avances, dado que no entendemos por qué las acciones en torno a este tema no han tenido mayor celeridad.

Lo cierto es que ante una situación de infarto hay una desigualdad clara entre quienes estamos en el sur y quienes están en el norte; quienes están en el eje de la Ruta Nº 5 no están en las mismas condiciones que quienes están en el eje de ruta de Salto, Paysandú y Río Negro.

Por lo tanto, si bien la Comisión no tiene carácter resolutivo ni ejecutivo, me parece importante ayudar y empujar a que se dé mayor dinámica a un tema que es tan importante, tan reclamado y tan prometido.

SEÑOR PRESIDENTE.- Si no entendí mal, el diputado Lema ha planteado dos mociones.

La primera de ellas es que la Comisión visite el departamento de Tacuarembó y la otra, que convoquemos a las autoridades del Hospital de Clínicas o que visitemos el lugar y nos reunamos con ellos.

SEÑOR DE LEÓN (Walter).- Me parece mejor convocar a las autoridades del hospital a la Comisión.

SEÑOR PRESIDENTE.- Se va a votar la primera moción, es decir, que la Comisión vaya a Tacuarembó.

(Se vota)

——Cuatro por la afirmativa: AFIRMATIVA.- Unanimidad.

SEÑOR LEMA (Martín).- Con respecto a la segunda moción, planteé la posibilidad de visitar el Hospital de Clínicas, pero lo dejo a consideración de la Comisión. Si les parece mejor, convocamos a la directora del Hospital de Clínicas a la Comisión para preguntarle sobre este tema. En realidad, como en otras oportunidades hemos visitado distintos lugares, como el Canzani y otros hospitales, y fue una buena

experiencia para la Comisión, planteaba la posibilidad de ir hasta el Hospital de Clínicas, pero si entienden que es mejor convocarla, no tenemos inconveniente en ello.

SEÑOR PRESIDENTE.- Entonces, se va a votar si convocamos a la directora del Hospital de Clínicas para hablar sobre este tema.

(Se vota)

——Cuatro por la afirmativa: AFIRMATIVA.- Unanimidad.

Se levanta la reunión.